
Behälter mit durchsichtiger zylindrischer Behälterwandung

BESCHREIBUNG

In der Medizin wird das Problem der Qualitätssicherung, also das Wissen um Wirkungen und Nebenwirkungen von Heilmitteln immer wichtiger. Daher werden diese Wirkungen in klinischen Prüfungen mittels numerisch statistischer Untersuchungen festgestellt und gesichert.

Bei solchen Prüfungen nimmt eine Grosszahl von Probanden über eine im voraus bestimmte Zeitspanne und gemäss einem speziellen Darreichungsplan die zu testenden Arzneimittel oral, parenteral oder topisch auf, und es werden die Reaktionen der Probanden und die Wirkungen der Arzneimittel registriert und statistisch ausgewertet.

Statistisch signifikante Auswertungen von klinischen Untersuchungen erfordern nun, dass innerhalb einer Versuchsreihe verschiedene Präparate und/oder deren Formulierungen und/oder Konzentrationen zum Beispiel in vorbestimmter Reihenfolge eingesetzt werden und dass diese unabhängig von ihrer Erstverpackung, ihrer Farbe, ihrer Erstbeschriftung oder dergleichen ein einheitliches Erscheinungsbild haben, sodass deren Eigenheiten weder von den Probanden noch anderen an der Durchführung der Versuche beteiligten Personen unterschieden werden können.

Neben den allgemein bekannten, blisterartige Pillen oder Dragées enthaltenden Durchdruckpackungen, welche unter anderem auch für den vorgenannten Verwendungszweck eingesetzt werden, gibt es auch noch andere galenische Darreichungsformen, so z. B. flüssige, die in Spritzen und Ampullen zum

Probanden gelangen, sowie Lyophilsate, also gefriergetrocknete Substanzen, die in Vials aufbewahrt und dann vor der Applikation in einer mittels einer Spritze eingebrachten Flüssigkeit wieder aufgelöst werden, damit sie sich oral oder durch Injektion verabreichen lassen. Auch derartige Darreichungsformen werden vermehrt zur klinischen Prüfung eingesetzt, wobei in diesen Anwendungsfällen die zu testenden Arzneimittel wie auch die zur statistischen Auswertung ebenfalls nötigen Kontroll- und Vergleichspräparate je in einem verschlossenen Behälter, also beispielsweise einem Vial, einer Ampulle oder Spritze enthalten sind.

Es ist nun Aufgabe der Erfindung, zur Verwendung von flüssigen oder gefriergetrockneten galenischen Darreichungen einen neuartigen Behälter vorzuschlagen, der den bei derartigen Versuchen nötigen Anonymitäts-Anforderungen/Verblindung Rechnung trägt.

Gegenstand der Erfindung ist also ein zu diesem Zweck verwendbarer Behälter gemäss dem Anspruch 1, der als Vial, Ampulle oder Einmalspritze ausgebildet sein kann, sowie auch ein Set mit mehreren solcher Behälter gemäss dem Anspruch 9.

Vorteilhafte Ausführungsformen der Erfindung sind Gegenstand der vom Patentanspruch 1 abhängigen Ansprüche.

An sich sind durchsichtige Behälter mit einer die Behälterwand mehr oder weniger vollständig bedeckender Hülle bekannt: So zeigt zum Beispiel die FR 2 731 210 A eine offenbar handelsübliche Getränkeflasche mit einer aufgeklebten Hülle, die sowohl wärmedämmende wie auch ästhetische Funktionen hat und zudem einerseits die Flasche etwas Beschädigungs-resistenter macht und andererseits im Falle einer Beschädigung die Scherben zusammenhält. Diese vorbekannte Hülle ist lichtdurchlässig, jedoch offenbar nicht so,

dass mit ihr die Farbe des Flascheninhalts unkenntlich gemacht werden kann, da es ja gerade bei Getränkeflaschen nicht unwichtig ist, die Farbe des Inhalts feststellen zu können.

Auch die US 3 965 920 zeigt eine Getränkeflasche mit einer aus Kunststoff bestehenden, teilweise mehrschichtigen, aufgeklebten Hülle, die dazu dient, das Glas gegen Bruch zu schützen und im Falle eines Bruches die Splitter zusammenzuhalten. Im Unterschied dazu zeigt nun die US 5 261 546 eine Glasflasche für pharmazeutische Flüssigkeiten. Diese weist jedoch im wesentlichen Unterschied zum Behälter nach der vorliegenden Erfindung eine Hülle mit einer speziell zur genauen Kontrolle des Inhalts dienenden Öffnung auf.

Nachfolgend wird anhand der Zeichnung ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert. In der Zeichnung zeigt

die Figur 1 einen teils im Schnitt teils in Ansicht gezeichneten, eine Flüssigkeit enthaltenden Behälter,

die Figur 2 eine Ansicht einer aus Kunststoff gebildeten Hülle im aufgeklappten Zustand, d.h., bevor sie auf dem Behälter angebracht wird,

die Figur 3 eine Ansicht in Richtung des Pfeiles III der Figur 2,

die Figur 4 eine Ansicht des Behälters mit aufgesetzter Kunststoff-Hülle, wobei einzelne Teile weg gebrochen sind und

die Figur 5 ein Set mit fünf gleichen Behältern gemäss der Figur 4, wobei jeder Behälter einen anderen Inhalt haben kann.

Der in den Figuren 1, 4 und 5 dargestellte und als ganzes mit 1 bezeichnete zylindrische Behälter, nachfolgend als Vial bezeichnet, besitzt eine durchsichtige, beispielsweise glasklare Glas- oder Kunststoff-Wandung 2 mit einem Boden 3 und einem im Flaschenhals 4 lösbar oder unlösbar fest-sitzenden Zapfen 5 mit dazugehörigem Deckel 6. Der Deckel 6 ist dabei derart ausgebildet und dimensioniert, dass er im befestigten Zustand über den Rand der Einfüllöffnung, im hier vorliegenden Beispiel über den Flaschenhals 4, vorsteht. Das Vial 1 enthält eine flüssige oder gefriergetrocknete, also feste oder flüssige galenische Formulierung 7, wobei letztere während des Auflösens in einer Flüssigkeit noch auflösbare Teilchen 9 enthalten kann.

Erfindungsgemäss weist nun, wie das aus der Figur 4 ersichtlich ist, das Vial eine die ganze Behälterwandung bedeckende Hülle 8 auf. Diese Hülle besteht vorzugsweise aus farbigen, thermisch verformbarem Kunststoff, also beispielsweise einen PVC oder einem Polyethylen. Wichtig und wesentlich ist, dass die Farbe dieser Hülle so gewählt wird, dass zwei Behälter, die mit unterschiedlichem Inhalt gefüllt sind, das gleiche Aussehen erhalten, wobei aber die Intensität dieser Farbe nur so stark sein darf, dass die Durchsichtigkeit durch die Behälterwand nur so weit eingeschränkt ist, dass noch festgestellt werden kann, ob in der Flüssigkeit ungelöste Teilchen vorhanden sind.

Solche Hüllen werden zweckmässigerweise so im Tiefzieh-verfahren hergestellt, dass zuerst mittels eines Einfach-oder Mehrfachwerkzeuges in einer PVC-Folie mehrere Kunststoff-Hüllen, wie eine in den Figuren 2 und 3 dargestellt ist, erzeugt werden. Nachher werden diese aus der Folie ausgestanzt, sodass jede Hülle aus zwei identischen miteinander an einer Mantellinie 8e gelenkig verbundenen

Halbschalen 8a und 8b besteht, deren Innenflächen genau der Form des Vials 1 entsprechen, die also je auch eine Halspartie 8c bzw. 8d sowie eine Bodenpartie aufweisen.

Nachdem diese aus zwei Halbschalen bestehende Hülle 8 um das Vial gemäss der Figur 1 gelegt worden ist, werden ihre beiden Teile durch das Anbringen eines sie umschliessenden Sicherheitsklebestreifens 10 ummantelt und zusammen gehalten. Als Sicherheitsklebestreifen verwendet man zweckmässigerweise einen einseitig mit Klebstoff beschichteten Kunststoffstreifen mit eingeschnittenen Trennlinien, die dazu dienen, den Streifen beim Wegnehmen zu zerstören, damit ein Wiederanbringen unmöglich wird. Dieser Klebestreifen kann farblos oder farbig sein. Zweckmässigerweise ist seine nicht mit der Klebeschicht versehene Fläche, also die Aussenfläche, so strukturiert, dass sie beschrieben oder bedruckt werden kann. Falls die zur Verfügung stehende Fläche für die Aufnahme mehrsprachiger Informationen zu klein ist, kann auch ein den Behälter einfach oder mehrfach umgebender Papier- oder Kunststoffstreifen verwendet werden, dessen eines Ende am Behälter mittels eines Klebers befestigt ist und dessen anderes Ende nötigenfalls mit einem mehrfach verwendbaren Kleber versehen ist.

Selbstverständlich ist es auch möglich, die Hülle mittels eines Klebstoffes unlösbar mit dem Behälter zu verbinden.

Die Figur 5 zeigt nun ein Set mit fünf gleich aussehenden Vials 11-15 gemäss der Abbildung 4. Jedes dieser fünf Vials hat aber einen anderen Inhalt, wobei in einigen noch ungelöste Teilchen vorhanden sind. Die Lichtdurchlässigkeit der fünf Hüllen ist nun so beschaffen, dass zwar das Vorhandensein noch nicht gelöster Teilchen, nicht aber ein Farbunterschied des Inhalts der verschiedenen Vials feststellbar ist.

Obwohl im vorstehenden Ausführungsbeispiel der Behälter als Vial beschrieben ist, kann der Behälter auch anders, beispielsweise als Ampulle oder als Injektionsspritze ausgestaltet sein.

PATENTANSPRÜCHE

1. Behälter (1) mit durchsichtiger, zylindrischer Behälterwandung und einer die ganze Behälterwandung bedeckenden Hülle (8), enthaltend eine flüssige oder gefriergetrocknete, galenische Formulierung (7), dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (8) derart opak ausgebildet ist, dass sich zwar feststellen lässt, ob im Behälter feste Teilchen oder eine Flüssigkeit oder eine Flüssigkeit mit noch ungelösten Teilchen (9) vorhanden sind, nicht aber, welches die wirkliche Farbe des Inhalts ist.
2. Behälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (8) aus farbigem Material besteht.
3. Behälter nach einem der Ansprüche 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (8) aus einem thermisch verformbaren Kunststoff besteht.
4. Behälter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Hülle (8) aus einem an der Behälterwandung satt anliegenden vorgeformten Kunststoffmantel besteht.
5. Behälter nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Kunststoffmantel aus zwei miteinander gelenkig verbundenen Halbschalen (8a, 8b) besteht.
6. Behälter nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Halbschalen durch einen sie umschliessenden Sicherheitsklebestreifen (10) zusammengehalten werden.
7. Behälter nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Sicherheitsklebestreifen beschreibbar ist oder dass auf

ihm eine beschriftete oder beschreibbare Etikette angebracht ist.

8. Behälter nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Halbschalen (8a, 8b) mit der Behälterwandung (2) unlösbar verbunden sind.

9. Set mit mehreren Behältern (11-15) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, wobei nicht alle Behälter den gleichen Inhalt enthalten, dadurch gekennzeichnet, dass alle Behälter mit einer gleichen Hülle (8) versehen sind, so dass sie nur durch eine Beschriftung oder Numerierung voneinander unterschieden werden können.

Fig.1

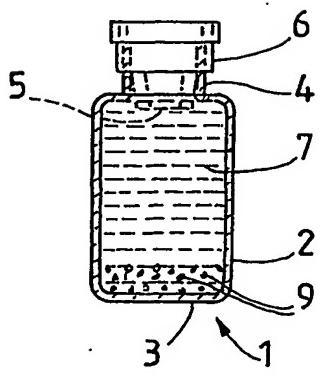


Fig. 2

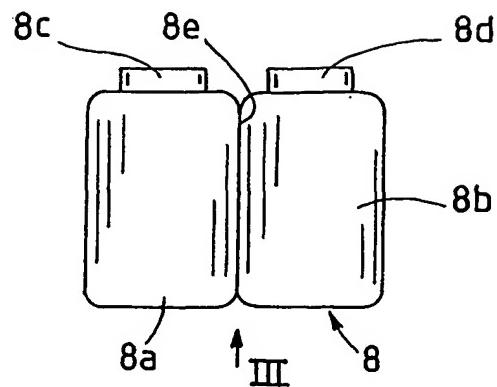


Fig. 4

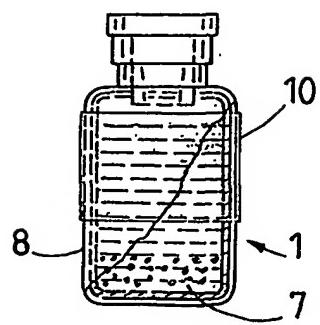


Fig. 3

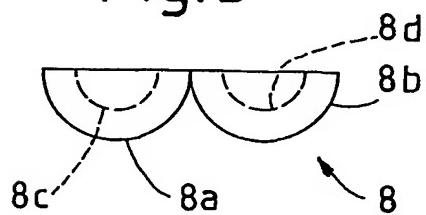
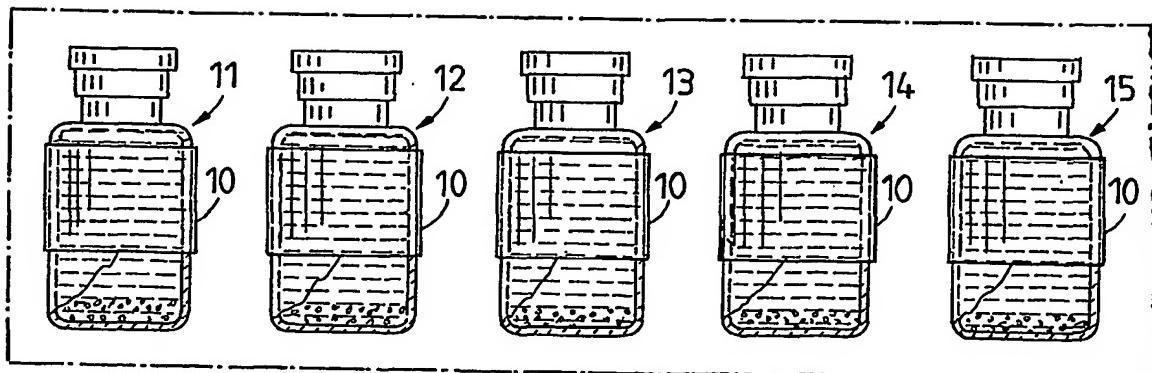


Fig. 5



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/CH 03/00817

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 B65D23/08

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 7 B65D

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	FR 2 731 210 A (BLOCK ELISABETH) 6 September 1996 (1996-09-06) cited in the application the whole document ---	1-9
A	WO 01 87722 A (ZENITH GOLDLINE PHARMACEUTICAL) 22 November 2001 (2001-11-22) page 4, last paragraph -page 5, paragraph 2; figure 1 ---	1-9
A	WO 00 73167 A (ALCOA CLOSURE SYSTEMS INT INC ;CERNY DAVID L (US)) 7 December 2000 (2000-12-07) page 3, line 6 - line 28; figures 1,2 page 7, line 14 -page 8, line 4 ---	1-9

 Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the International filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *&* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the International search

Date of mailing of the International search report

9 March 2004

19/03/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Pernice, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/CH 03/00817

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 261 546 A (VAN DER GRIFT JOHANNES F) 16 November 1993 (1993-11-16) the whole document ----	1-9
A	FR 1 406 827 A (CONTINENTAL CAN CO) 23 July 1965 (1965-07-23) page 2, left-hand column, last paragraph -page 3, left-hand column, paragraph F; figure 1 ----	1,6,7
A	US 5 462 180 A (BRIGHT STEPHEN A) 31 October 1995 (1995-10-31) the whole document -----	1,6,7

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/CH 03/00817

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
FR 2731210	A	06-09-1996	FR	2731210 A1		06-09-1996
WO 0187722	A	22-11-2001	CA WO	2375154 A1 0187722 A2		22-11-2001 22-11-2001
WO 0073167	A	07-12-2000	AU BR CA CN EP HU JP PL WO ZA	5163200 A 0011044 A 2374465 A1 1353659 T 1183192 A1 0201470 A2 2003518468 T 352255 A1 0073167 A1 200109644 A		18-12-2000 16-04-2002 07-12-2000 12-06-2002 06-03-2002 28-08-2002 10-06-2003 11-08-2003 07-12-2000 24-02-2003
US 5261546	A	16-11-1993	US AT AU AU DE DE EP JP WO	5444539 A 109564 T 624119 B2 3053789 A 68917295 D1 68917295 T2 0403496 A1 3502486 T 8906793 A1		22-08-1995 15-08-1994 04-06-1992 11-08-1989 08-09-1994 08-12-1994 27-12-1990 06-06-1991 27-07-1989
FR 1406827	A	23-07-1965	US OA	3235112 A 1138 A		15-02-1966 07-08-1968
US 5462180	A	31-10-1995	NONE			

INTERNATIONALE RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH 03/00817

A. Klassifizierung des Anmeldungsgegenstandes
IPK 7 B65D23/08

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 B65D

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie ^a	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	FR 2 731 210 A (BLOCK ELISABETH) 6. September 1996 (1996-09-06) in der Anmeldung erwähnt das ganze Dokument ---	1-9
A	WO 01 87722 A (ZENITH GOLDLINE PHARMACEUTICAL) 22. November 2001 (2001-11-22) Seite 4, letzter Absatz -Seite 5, Absatz 2; Abbildung 1 ---	1-9
A	WO 00 73167 A (ALCOA CLOSURE SYSTEMS INT INC ;CERNY DAVID L (US)) 7. Dezember 2000 (2000-12-07) Seite 3, Zeile 6 - Zeile 28; Abbildungen 1,2 Seite 7, Zeile 14 -Seite 8, Zeile 4 ---	1-9

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

- * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem Internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- *P* Veröffentlichung, die vor dem Internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

- *T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- *Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- *&* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche	Absendedatum des Internationalen Recherchenberichts
---	---

9. März 2004

19/03/2004

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Pernice, C

INTERNATIONALE RECHERCHENBERICHT

Internationale Aktenzeichen

PCT/CH 03/00817

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	US 5 261 546 A (VAN DER GRIFT JOHANNES F) 16. November 1993 (1993-11-16) das ganze Dokument ---	1-9
A	FR 1 406 827 A (CONTINENTAL CAN CO) 23. Juli 1965 (1965-07-23) Seite 2, linke Spalte, letzter Absatz -Seite 3, linke Spalte, Absatz F; Abbildung 1 ---	1,6,7
A	US 5 462 180 A (BRIGHT STEPHEN A) 31. Oktober 1995 (1995-10-31) das ganze Dokument -----	1,6,7

INTERNATIONALES RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationale Aktenzeichen

PCT/CH 03/00817

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung		Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
FR 2731210	A	06-09-1996	FR	2731210 A1		06-09-1996
WO 0187722	A	22-11-2001	CA WO	2375154 A1 0187722 A2		22-11-2001 22-11-2001
WO 0073167	A	07-12-2000	AU BR CA CN EP HU JP PL WO ZA	5163200 A 0011044 A 2374465 A1 1353659 T 1183192 A1 0201470 A2 2003518468 T 352255 A1 0073167 A1 200109644 A		18-12-2000 16-04-2002 07-12-2000 12-06-2002 06-03-2002 28-08-2002 10-06-2003 11-08-2003 07-12-2000 24-02-2003
US 5261546	A	16-11-1993	US AT AU AU DE DE EP JP WO	5444539 A 109564 T 624119 B2 3053789 A 68917295 D1 68917295 T2 0403496 A1 3502486 T 8906793 A1		22-08-1995 15-08-1994 04-06-1992 11-08-1989 08-09-1994 08-12-1994 27-12-1990 06-06-1991 27-07-1989
FR 1406827	A	23-07-1965	US OA	3235112 A 1138 A		15-02-1966 07-08-1968
US 5462180	A	31-10-1995	KEINE			